

Concise explanation of the German patent No. DE 297 05 206

The invention relates to a device for taking samples from processes taking place under sterile conditions, which are carried out in a sterile container, using a filter arranged in the container, wherein the filter has a filter head with a tubular filter element (4) which is attached to a basic body (1) in which at least one opening (7, 8) of small cross section is provided between the filter element (4) and a line for removing the filtrate, [lacuna] that the basic body (1) is assigned a connecting element (10) which extends through the container wall and is fixed to the latter, to which connecting element the basic body (1) can be connected.

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 **Gebrauchsmuster**
10 **DE 297 05 206 U 1**

21 Aktenzeichen:
22 Anmeldetag:
47 Eintragungstag:
43 Bekanntmachung
im Patentblatt:

297 05 206.3
14. 3. 97
28. 5. 97
10. 7. 97

51 Int. Cl. 8:
G 01 N 1/10
B 01 D 35/02
B 01 D 33/03
A 61 L 2/26
C 12 M 1/26

73 Inhaber:

Institut für Bioprozeß- und Analysenmeßtechnik
e.V., 37308 Heilbad Heiligenstadt, DE

74 Vertreter:

Malkowski & Ninnemann, Pat.-Anw., 10707 Berlin

54 **Vorrichtung zur Probenahme aus unter sterilen Bedingungen arbeitenden Prozessen**

DE 297 05 206 U 1

DE 297 05 206 U 1

Institut für Bioprozeß-
und Analysenmeßtechnik e.V.
Rosenhof

37308 Heiligenstadt

IBA144

Vorrichtung zur Probenahme aus unter sterilen
Bedingungen arbeitenden Prozessen

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Probenahme aus unter sterilen Bedingungen arbeitenden Prozessen nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Probenahmesysteme für die Entnahme von flüssigen Proben aus Behältern unter sterilen Bedingungen sind bekannt. Neben fest in einem sterilen Behälter angeordneten Probenahmesonden sind auch translatorisch bewegbare oder rotierende Probenahmesonden bekannt. So ist aus der DE 35 16 080 C2 eine

Probenahmesonde bekannt, bei der in einem Bioreaktor eine semipermeable Membran als Filter angeordnet ist, die mit einer Leitung für die Probenahme verbunden ist. Die Membran ist mit einem Ende eines verschiebbaren Rohres verbunden, dessen anderes Ende an einem Vibrator angeschlossen ist. Das Rohr ist in einem Gehäuse geführt, das in einem Behälterstutzen unter Verwendung mehrerer Dichtungen befestigt ist. Zwischen einer Halterung für die Membran und dem Gehäuse verläuft das Rohr in einem Faltenbalg, der eine Dichtfunktion hat und gleichzeitig das Verschieben des Rohres gestattet.

Der Nachteil dieser Anordnung ist der komplizierte Aufbau mit mindestens drei Dichtringen und einem Faltenbalg.

Weiterhin ist aus dem G 93 20.577.5 U1 eine Vorrichtung zur Entnahme von flüssigen Proben aus sterilen Behältern bekannt. Bei dieser Vorrichtung ist ein Filter auf einer schwingungsfähigen Anordnung befestigt, der ein Schwingungsgenerator zugeordnet ist. Die schwingungsfähige Anordnung besteht aus mindestens einer Membran, an der das Filter befestigt ist. Das Filter ragt becherförmig in den Behälter mit der zu entnehmenden Flüssigkeit.

Der Nachteil dieser Anordnung besteht darin, daß wegen der Becherform ein großer Totraum hinter dem Filter vorhanden ist. Weiterhin ist nachteilig, daß das Filter direkt mit der schwingungsfähigen Membran verbunden ist. Wegen der dabei notwendigen speziellen Anpassung ist das Filter nur für eine translatorische, nicht aber für eine rotierende Probenahmesonde verwendbar.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Entnahme steriler flüssiger Proben einfacher und mit geringem Totraum aufzubauen und so auszubilden, daß der Kopf der Vorrichtung mit dem Filter sowohl für statische als auch für translatorische oder rotatorische Probenahme-einrichtungen verwendbar ist,

Erfindungsgemäß wird das gemäß den Merkmalen des Anspruchs 1 erreicht.

Bei einer Vorrichtung zur Probenahme aus unter sterilen Bedingungen arbeitenden Prozessen, die in einem sterilen Behälter ablaufen, unter Verwendung eines Filters, weist das Filter erfindungsgemäß einen Filterkopf mit einem rohrförmigen Filterelement auf, das auf einem Grundkörper befestigt ist, in dem mindestens ein Durchbruch geringen Querschnitts zwischen dem Filterelement und einem Anschluß für die Ableitung des Filtrats vorgesehen ist, und dem Grundkörper ist ein sich durch die Behälterwand erstreckendes und an dieser befestigtes Verbindungselement zugeordnet, an das der Grundkörper ankoppelbar ist.

Vorzugsweise weist der Grundkörper als Durchbrüche eine Mittelbohrung und mit dieser verbundene radiale Bohrungen auf. Diese radialen Bohrungen münden jeweils an der Oberfläche des Grundkörpers und ermöglichen dem durch das Filterelement hindurchtretenden Filtrat den Eintritt in den Grundkörper. Von dort wird das Filtrat durch die Mittelbohrung und über einen an diese angeschlossenen Schlauch abgeleitet.

B 14 03 97

Die erfindungsgemäße Vorrichtung erlaubt die Minimierung des Totvolumens des Filterkopfes, indem in dem kompakten Grundkörper Durchbrüche mit kleinem Durchmesser vorgesehen werden können. Vorzugsweise beträgt der Durchmesser der Durchbrüche etwa einen Millimeter.

Ein wesentliches Kriterium für die Sterilität der Vorrichtung zur Probenahme ist eine sichere und langzeitstabile Abdichtung des Filterelementes gegenüber dem Grundkörper. Es ist deshalb zweckmäßig, daß auf den Enden des Filterelementes Dichtringe vorgesehen sind, die mittels Überwurfmuttern an das Filterelement und den Grundkörper andrückbar sind. Als Dichtringe werden vorzugsweise Flachdichtungen mit rechteckigem Querschnitt verwendet und die Überwurfmuttern weisen eine schräge Andruckfläche gegenüber der Flachdichtung auf. Dadurch wird die Dichtung sowohl gegen das Filtermaterial als auch gegen den Grundkörper gedrückt. Die Andruckflächen verlaufen vorzugsweise unter einem Winkel von 45° bezüglich der Längsachse der Überwurfmuttern.

Da der Filterkopf nicht direkt mit der Behälterwand verbunden ist, sondern mit dem Verbindungselement, ist er für unterschiedliche Probenahmesonden einsetzbar.

Es ist zweckmäßig, daß der Grundkörper ein Gewinde aufweist, dem ein Gegengewinde auf dem Verbindungselement zugeordnet ist. Vorteilhaft ist, daß der Grundkörper ein mit einer Gewindebohrung versehenes hülsenförmiges Ende aufweist, dem ein mit einem Außengewinde versehenes Ende des Verbindungselementes zugeordnet ist. Auf diese Weise

ist der Grundkörper mit unterschiedlichen Arten von Verbindungselementen koppelbar. Das Verbindungselement kann sowohl fest angeordnet sein als auch translatorisch bzw. rotatorisch bewegbar sein.

In einer Ausführungsform als translatorisch bewegbare Probenahmesonde ist das translatorisch bewegbare Verbindungselement im Bereich der Behälterwand mittels einer Membran abgedichtet und außerhalb des Behälters in Gleitlagern geführt. Die Membran dichtet einerseits den Behälterinnenraum ab und erlaubt andererseits eine translatorische Bewegung des Verbindungselementes.

Zur Erzeugung der translatorischen Bewegung des Verbindungselementes und damit des Filterkopfes ist dem aus dem Behälter ragenden Ende des translatorisch bewegbaren Verbindungselementes ein mit einem Motor verbundener rotierender Exzenter zugeordnet. Durch Drehung des Exzenters wird deshalb das Verbindungselement und damit der Filterkopf translatorisch bewegt. Diese Art des Antriebes weist den Vorteil auf, daß gegenüber anderen Schwingungserzeugern eine größere Schwingungsamplitude erzielbar ist. So kann eine Amplitude von einem Millimeter erreicht werden, während sie bei anderen Schwingungserzeugern nur wenige Zehntel Millimeter beträgt.

In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, daß dem Exzenter am Verbindungselement ein Kugellager zugeordnet ist, dessen Achse parallel zur Achse des Exzenters verläuft und daß dem Verbindungselement mindestens eine Feder zum Andruck des Kugellagers an den Exzenter zugeordnet ist. Der Exzenter liegt am Kugellager an und gewährleistet durch

seine Rotation, daß zwischen dem Verbindungselement und dem Exzenter nur eine geringe Reibung vorhanden ist. Dabei wird die Bewegung des Verbindungselementes in einer Richtung durch den Exzenter bewirkt und in der entgegengesetzten Richtung durch die Feder.

Als Filterelement kann zweckmäßig ein Filterschlauch verwendet werden.

Die Erfindung soll in einem Ausführungsbeispiel anhand von Zeichnungen erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen Filterkopf;

Fig. 2 einen Schnitt durch eine translatorisch angetriebene Probenahmesonde.

Der Filterkopf weist einen Grundkörper 1 auf, der von einem Filterschlauch 4 umgeben ist. Im Grundkörper ist eine Mittelbohrung 7 vorgesehen, die über radiale Bohrungen 8 mit der Oberfläche des Grundkörpers 1 verbunden ist, so daß von dort durch den Filterschlauch 4 hindurchtretendes Filtrat in die Mittelbohrung eintreten kann. Diese ist mit einem Schlauch 21 (Fig. 2) zur Ableitung des Filtrats aus dem Grundkörper verbunden.

Wesentlich für die Sterilität der Probenahmesonde ist eine sichere und langzeitstabile Abdichtung des Filterschlauches 4 gegenüber dem Grundkörper 1. Diese Abdichtung erfolgt durch Flachdichtungen 3 aus Silikongummi, die auf den Enden des Filterschlauches vorgesehen sind. Diese Flachdichtungen

014.03.97

werden durch Überwurfmutter 2, die gegenüber den Flachdichtungen eine 45° schräge Fläche 3a aufweisen, sowohl gegen den Filterschlauch 4 als auch gegen den Grundkörper 1 bzw. am anderen Ende gegen eine Mutter 6 gedrückt, die auf den Grundkörper aufgeschraubt ist. Dadurch wird die erforderliche Abdichtung über einen langen Zeitraum gesichert. An dem Ende des Grundkörpers, an dem die Mutter 6 vorgesehen ist, ist eine in die Überwurfmutter 2 einschraubbare Verschlusskappe 5 vorgesehen, die eine Flachdichtung 3 gegen die Mutter 6 drückt und damit die Abdichtung des Filterschlau- ches gegenüber diesem Ende des Grundkörpers sichert. Das Ende des Grundkörpers 1, über das das Filtrat abgeleitet wird, ist hülsenförmig ausgebildet und weist eine Gewindebohrung 9 für den Anschluß eines Verbindungselementes 10 (Fig. 2) auf.

In der Fig. 2 ist der Filterkopf in einer translatorisch bewegten Vorrichtung zur Probenahme angeordnet. Das Verbindungselement 10 ist in der Gewindebohrung 9 des Grundkörpers mit diesem verschraubt. Das Verbindungselement 10 ist in einer Lagerhülse 11 in Gleitlagern 12 geführt. Die Lagerhülse liegt in einem Anschlußstutzen 13 eines sterilen Behälters 14 und ist dort mit einer Dichthülse 15 verschraubt. Zwischen beiden ist eine Membran 16 eingespannt, die auch am Verbindungselement 10 zwischen zwei Ringen 17, 18 eingespannt ist. Diese Membran gewährleistet zusammen mit Rundringen 19 und 20 die sterile Abdichtung des Behälters 14 an dieser Befestigungsstelle des Filterkopfes. Im Verbindungselement 10 ist der Schlauch 21, der vorzugsweise aus PTFE besteht, geführt, der an die Mittelbohrung 7 angeschlossen ist und über den das Filtrat abgeführt wird.



Dem Verbindungselement 10 ist eine Antriebseinheit 22 für die Erzeugung der translatorischen Bewegung zugeordnet. Diese ist mittels einer Überwurfmutter 23 an den Anschlußstutzen 13 angekoppelt. Die Antriebseinheit weist einen Motor 24 auf, der einen Exzenter 25 in Drehung versetzt. Diesem ist am Verbindungselement 10 ein Kugellager 26 zugeordnet, dessen Achse parallel zur Achse des Exzenter verläuft. Das Kugellager 26 wird mittels einer Druckfeder 27, die sich zwischen dem Verbindungselement 10 und der Lagerhülse 11 erstreckt, gegen den Exzenter gedrückt. Das Verbindungselement 10 und damit der Filterkopf werden durch den Exzenter in Richtung des Behälters 14 bewegt. Die Rückbewegung wird durch die Druckfeder 27 bewirkt.

Mit dieser Vorrichtung zur Probenahme sind Schwingungen des Filterkopfes bis zu 400 Hz möglich, wobei die Schwingungsamplitude bis zu einem Millimeter betragen kann. Die Schwingungsfrequenz ist durch Änderung der Drehzahl des Exzenter möglich und die Amplitude der Schwingung ist durch Verschiebung des Exzenter auf der Welle oder durch den Austausch des Exzenter möglich.

Um eine definierte Montage der Vorrichtung zu ermöglichen, wird das Verbindungselement 10 während der Montage mittels einer Sicherungsschraube 28 arretiert.

8.14.00.97

Ansprüche

1. Vorrichtung zur Probenahme aus unter sterilen Bedingungen arbeitenden Prozessen, die in einem sterilen Behälter ablaufen, unter Verwendung eines im Behälter angeordneten Filters,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Filter einen Filterkopf mit einem rohrförmigen Filterelement (4) aufweist, das auf einem Grundkörper (1) befestigt ist, in dem mindestens ein Durchbruch (7, 8) geringen Querschnitts zwischen dem Filterelement (4) und einem Anschluß für die Ableitung des Filtrats vorgesehen ist, daß dem Grundkörper (1) ein sich durch die Behälterwand erstreckendes und an dieser befestigtes Verbindungselement (10) zugeordnet ist, an das der Grundkörper (1) ankoppelbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (1) als Durchbrüche eine Mittelbohrung (7) und mit diesem verbundene radiale Bohrungen (8) aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchbrüche (7, 8) im Grundkörper (1) einen Durchmesser von etwa einem Millimeter aufweisen.
4. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf den Enden des Filterelementes (4) Dichtringe (3) vorgesehen sind, die mittels Überwurfmutter (2) an das Filterelement (4) und den Grundkörper (1) andrückbar sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß als Dichtringe Flachdichtungen (3) mit rechteckigem Querschnitt verwendet werden und daß die Überwurfmutter (3) eine schräge Andruckfläche (3a) gegenüber der jeweiligen Flachdichtung (3) aufweisen.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Überwurfmutter (3) eine unter 45° bezüglich ihrer Längsachse verlaufende Andruckfläche (3a) aufweisen.
7. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement fest oder translatorisch bzw. rotatorisch bewegbar angeordnet ist.

8. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das translatorisch bewegbare Verbindungselement (10) im Bereich der Behälterwand (14a) mittels einer Membran (16) abgedichtet und außerhalb des Behälters in Gleitlagern (12) geführt ist.
9. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper (1) ein Gewinde aufweist, dem ein Gegen-
gewinde auf dem Verbindungselement (10) zugeordnet ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Grundkörper ein mit einer Gewindebohrung (9) versehenes hülsenförmiges Ende aufweist, dem ein mit einem Außengewinde versehenes Ende des Verbindungselementes (10) zugeordnet ist.
11. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dem aus dem Behälter ragenden Ende des translatorisch bewegbaren Verbindungselementes (10) ein mit einem Motor (24) verbundener rotierender Exzenter (25) zugeordnet ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß dem Exzenter (25) am Verbindungselement (10) ein Kugellager (26) zugeordnet ist, dessen Achse parallel zur Achse des Exzenters (25) verläuft und daß dem Verbindungselement (10) mindestens eine Feder (27) zum Andruck des Kugellagers (26) an den Exzenter (25) zugeordnet ist.
13. Vorrichtung nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als Filterelement ein Filterschlauch (4) vorgesehen ist.

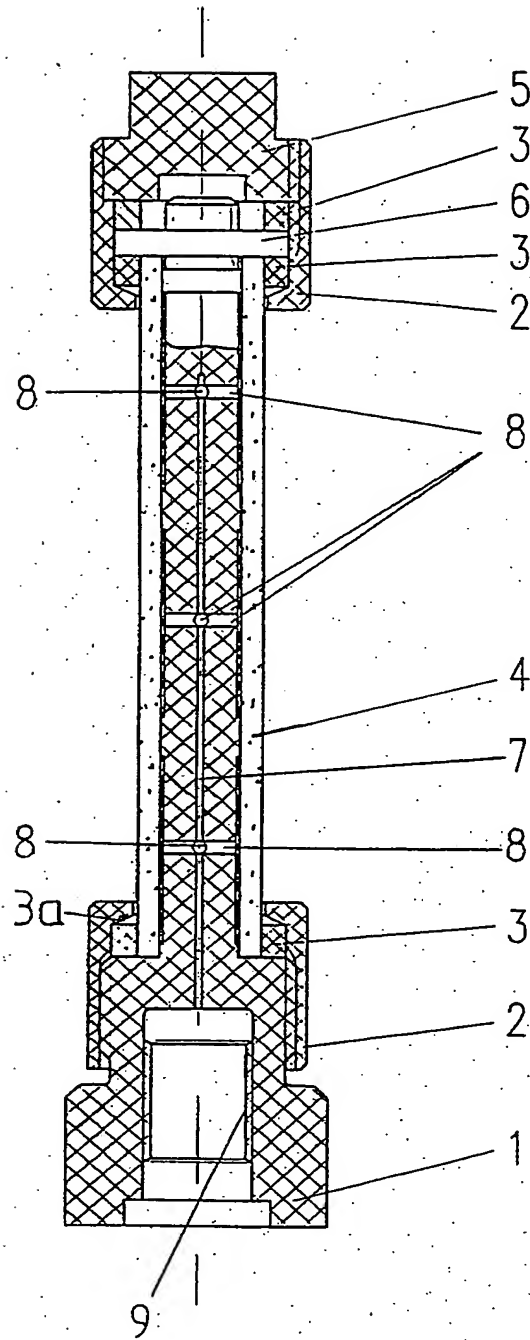


Fig. 1

3,403,97

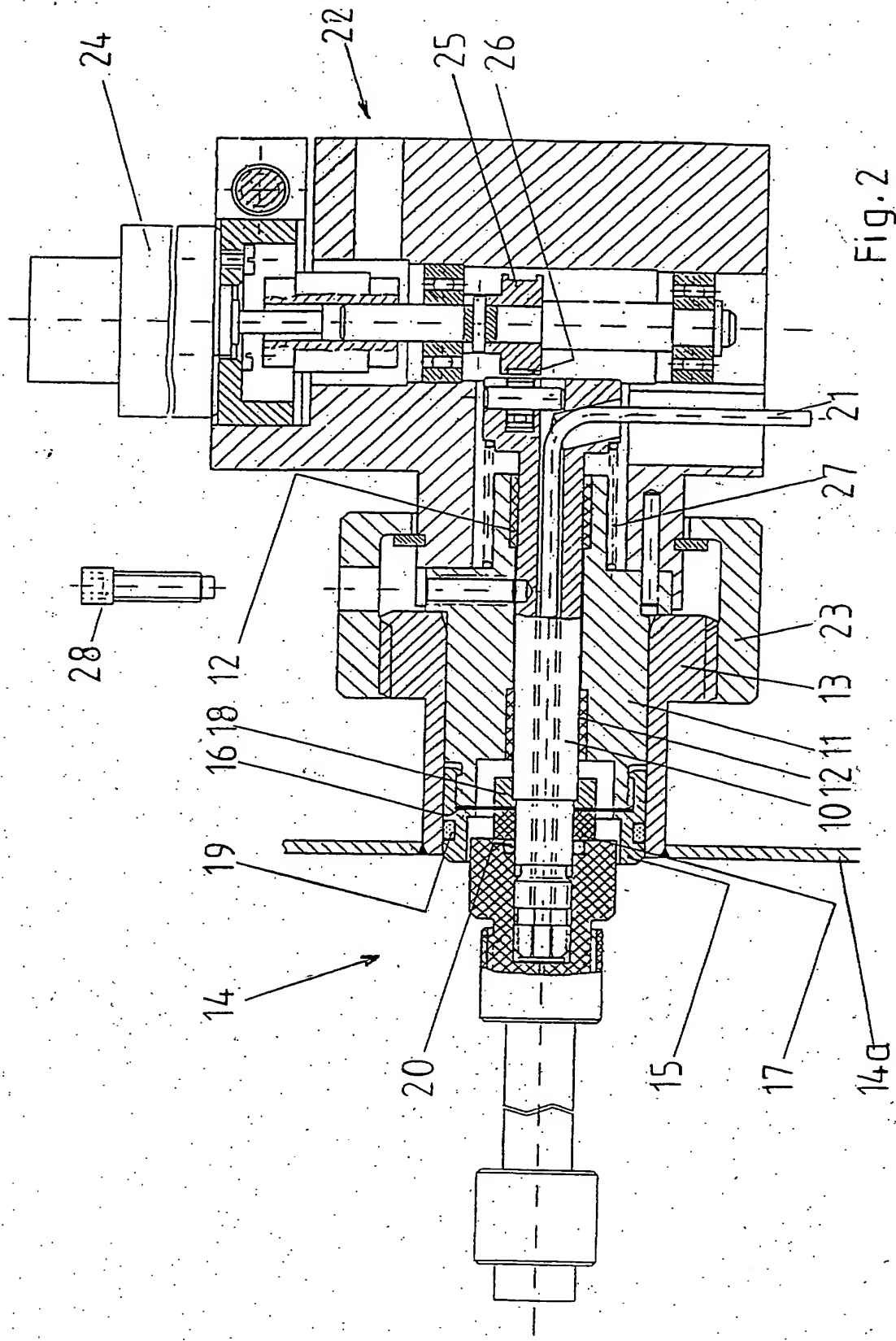


Fig. 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.